

RWD活用 製薬企業における昨今の取組・課題・目指す姿

中外製薬株式会社

バイオメトリクス部 DMプロジェクトマネジメントグループ
大塚 渉

2025年3月21日

自己紹介

- **氏名：**
 - 大塚 渉（おおつか わたる）
- **所属：**
 - 中外製薬株式会社 臨床開発本部
 - バイオメトリクス部 DMプロジェクトマネジメントグループ
 - グループマネジャー
- **略歴：**
 - 臨床開発の統計解析部門にて臨床試験データの解析・承認申請資料の作成業務を10年以上担当
 - 2019年よりDX部門にて全社横断的にRWDの社内分析体制構築、教育企画、DB評価・導入管理、コンプライアンス対応等に従事
 - 2024年より現職
 - 日本製薬工業協会（製薬協） 医療情報DB活用促進タスクフォースに参画中

Disclaimer

本発表に示す内容には演者の個人的見解が含まれるため、中外製薬株式会社の公式見解を示すものではありません。
広告規制遵守の観点から、薬剤名や薬剤の有効性・安全性には触れていません。

Contents

1. 現状のRWDの利活用状況の概要
2. 現状の課題
 - データそのものの魅力の観点
 - 法規制の観点
3. 更なるRWD利活用の可能性・目指す姿

Contents

1. 現状のRWDの利活用状況の概要

2. 現状の課題

- データそのものの魅力の観点
- 法規制の観点

3. 更なるRWD利活用の可能性・目指す姿

リアルワールドデータ（RWD）とは

- 日常の実臨床の中で得られる健康医療データの総称
- 医療・健康分野のビッグデータと同義



- レセプトデータ、DPC*データ、電子カルテのデータ、健診データ、レジストリデータ、ウェアラブルデバイスから得られるデータなど
- 近年、医療ITの進展により大量のRWDを取得・解析できるようになってきた
- RWDの解析から得られたエビデンスをリアルワールドエビデンス（RWE）という

* DPC：Diagnosis Procedure Combination

RWDのポテンシャル：COVID-19ワクチンの事例

- イスラエルでは約20年前からデジタルヘルスインフラを整備。全人口の出生から死亡までを完全にカバーするデジタルデータに関する統合インフラがある
- イスラエルでは国民健康保険への加入が義務付けられており、4つあるヘルスプランのうちいずれかに加入
- ヘルスプランとその関連病院は独立して運営されているがいずれも統一された統一IDを利用する電子カルテを使用
- 最大ヘルスプラン（人口の53%をカバー）であるClalitが保有するデータを用い、COVID-19ワクチンの効果を迅速に検討し、論文化した

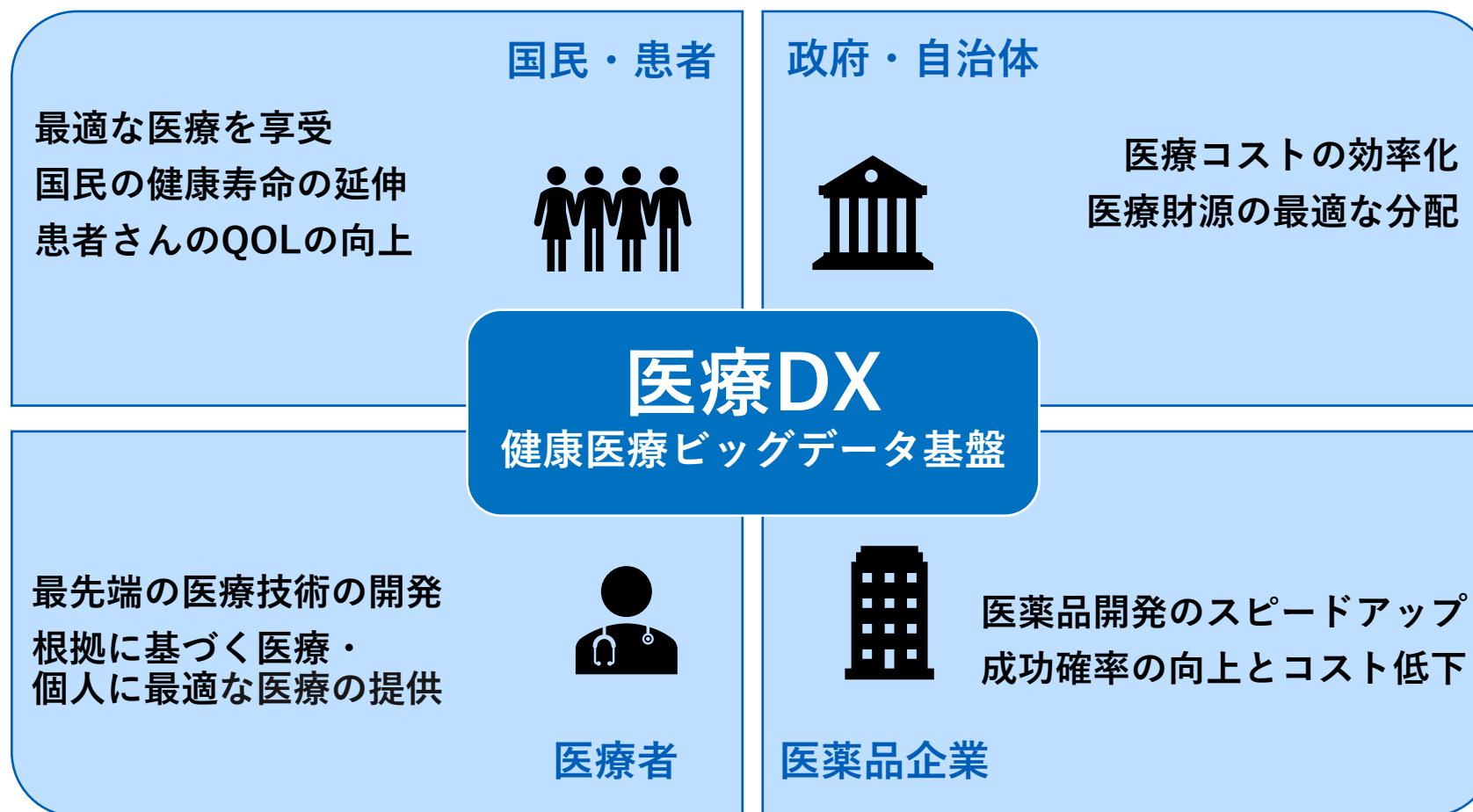
論文概要

- ✓ 2020年12月20日から**2021年2月1日まで**にCOVID-19ワクチンを投与された選択除外基準に適合する全員における、COVID-19への感染、重症化、死亡等を検討
- ✓ 特に2回目投与完了7日以降の感染リスク低減の有無について言及
- ✓ この論文は**2021年2月24日に公開**された（**Cutoffからわずか3週間あまり**）
- ✓ 症例規模は**ワクチン投与例約60万**に対し、マッチング手法を用いてワクチン非投与例60万例と比較

**このスピード感と規模こそ
RWDの最大の武器**

データ利活用の推進で目指すもの

健康医療ビッグデータの利活用により、国民・患者さん、医療者、政府・自治体、医薬品企業の全てに **“四方良し”** の医療DXを実現



現在の医薬品開発におけるRWDの利活用場面

- 製品ライフサイクルの様々な場面でRWDの活用可能性が存在

臨床開発(早期)

- 開発計画
- 市場調査
- 臨床試験実施可能性評価
- 臨床試験登録促進
- 疫学データ
- 治療・診断実態
- 疾病負荷
- アンメットニーズ

臨床開発(後期)

- 自然歴調査
- 外部対照
- Pragmatic 臨床試験
- 臨床試験のeSource
- 疫学データ
- 治療・診断実態
- 疾病負荷
- 疾病負荷
- アンメットニーズ

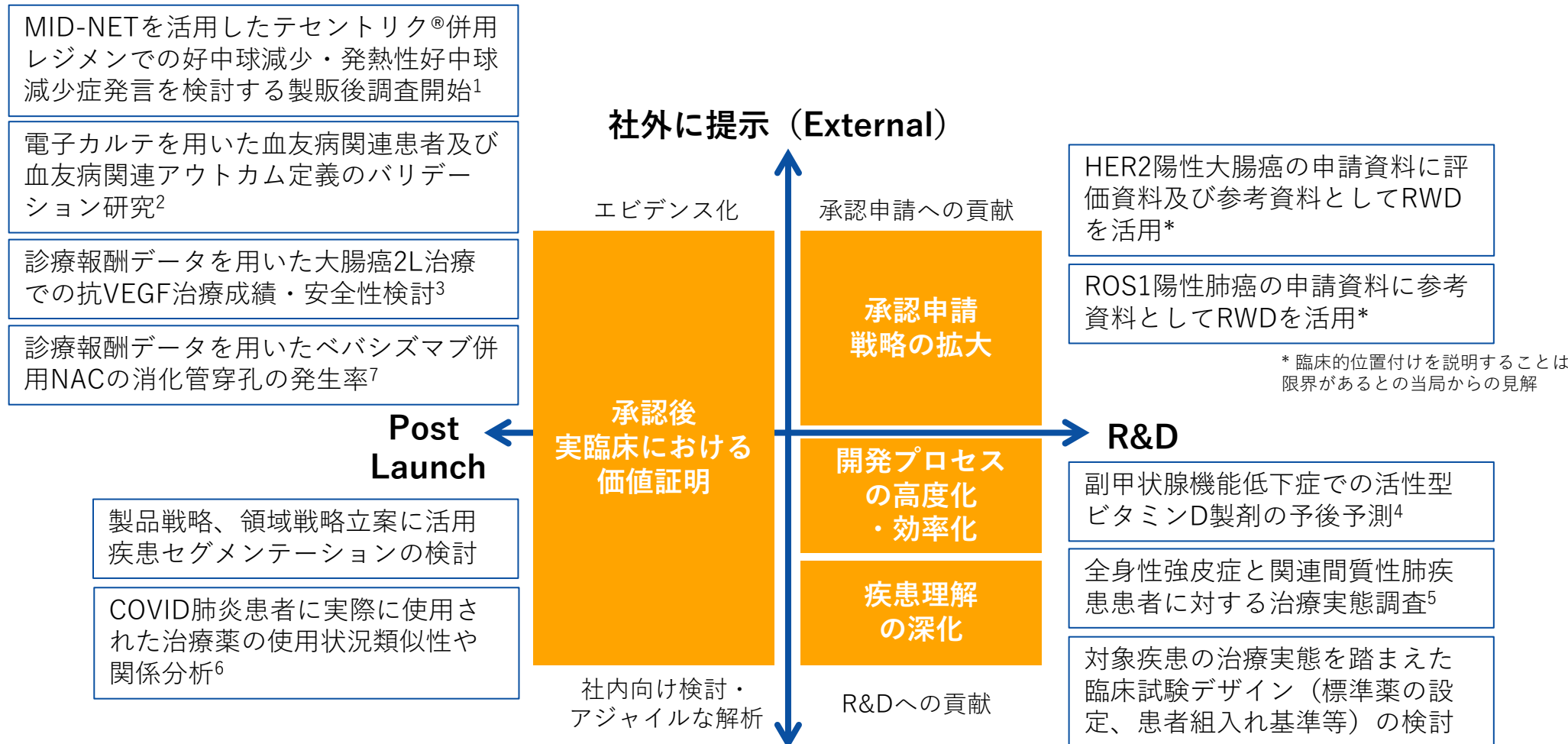
承認申請

- 費用対効果
- 患者の意見・嗜好
- 適応拡大
- 用法用量変更
- その他添付文書改訂

市販後

- 安全性モニタリング
- 有用性
- ベネフィットリスク
- 治療コンプライアンス

中外製薬におけるRWDの活用事例（抜粋）



1 PMDA MID-NET 承認された利活用に関する情報
(<https://www.pmda.go.jp/files/000241935.pdf> : last access 2023.08.04)

2 J Blood Med. 2021 Jul 6;12:571-580.

3 Clin Colorectal Cancer. 2021 Mar 8;S1533-0028(21)00026-8

4,6 人工知能学会 2021 インタラクティブセッション

5 Modern Rheumatology. 2021 doi:10.1093/mr/roab111

7 J Gynecol Oncol. 2022;33:e78.

RWDの世の中での主な活用例

- 市販後の安全対策では以前から利用、承認申請での事例が希少疾患を中心に少しずつ増加
承認申請活用例

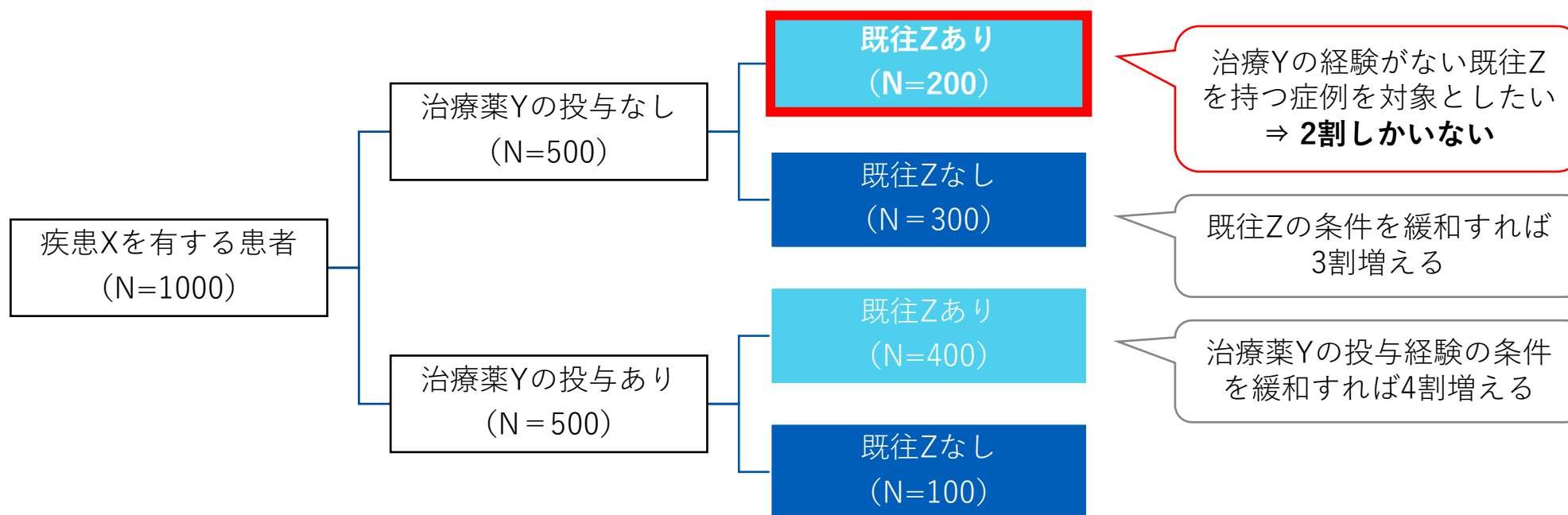
薬剤／対象疾患	データベース	活用方法
CDK4/6阻害剤 男性乳がん	Flatiron Health（米国）	適応拡大のデータとして利用し、米国で承認申請
抗PD-L1抗体 メルケルセル細胞がん	McKesson Specialty Health（米国）	外部対照群として利用し、米国で承認申請
ROS1/TRK阻害剤 ROS1陽性非小細胞肺癌	Flatiron Health（米国）	外部対照群として利用し、日本と米国で承認申請（ただしFDAは申請データとしては不採用）

臨床研究活用例（主に市販後）

薬剤名／対象疾患	データベース	活用方法
FXa阻害薬 静脈血栓塞栓症を伴う肥満症	Optum（米国）	他の抗凝固剤との有用性・安全性の薬剤群間比較
CDK4/6阻害剤 男性乳がん	Flatiron Health社（米国）	アロマターゼ阻害剤と併用した場合の有用性の薬剤群間比較
A/B型肝炎ワクチン A/B型肝炎（予防）	Clinical Practice Research Datalink（英国）	ワクチン接種のアドヒアランス推定
薬剤：該当せず METex14陽性非小細胞肺癌	Flatiron Health社（米国）	METex14スキッピング変異陽性の割合や他の変異との併発、治療実態等

臨床試験実施時のリアルワールドデータ活用実績

患者組入れ基準検討、対象患者数の予測にRWDを活用（仮想例）



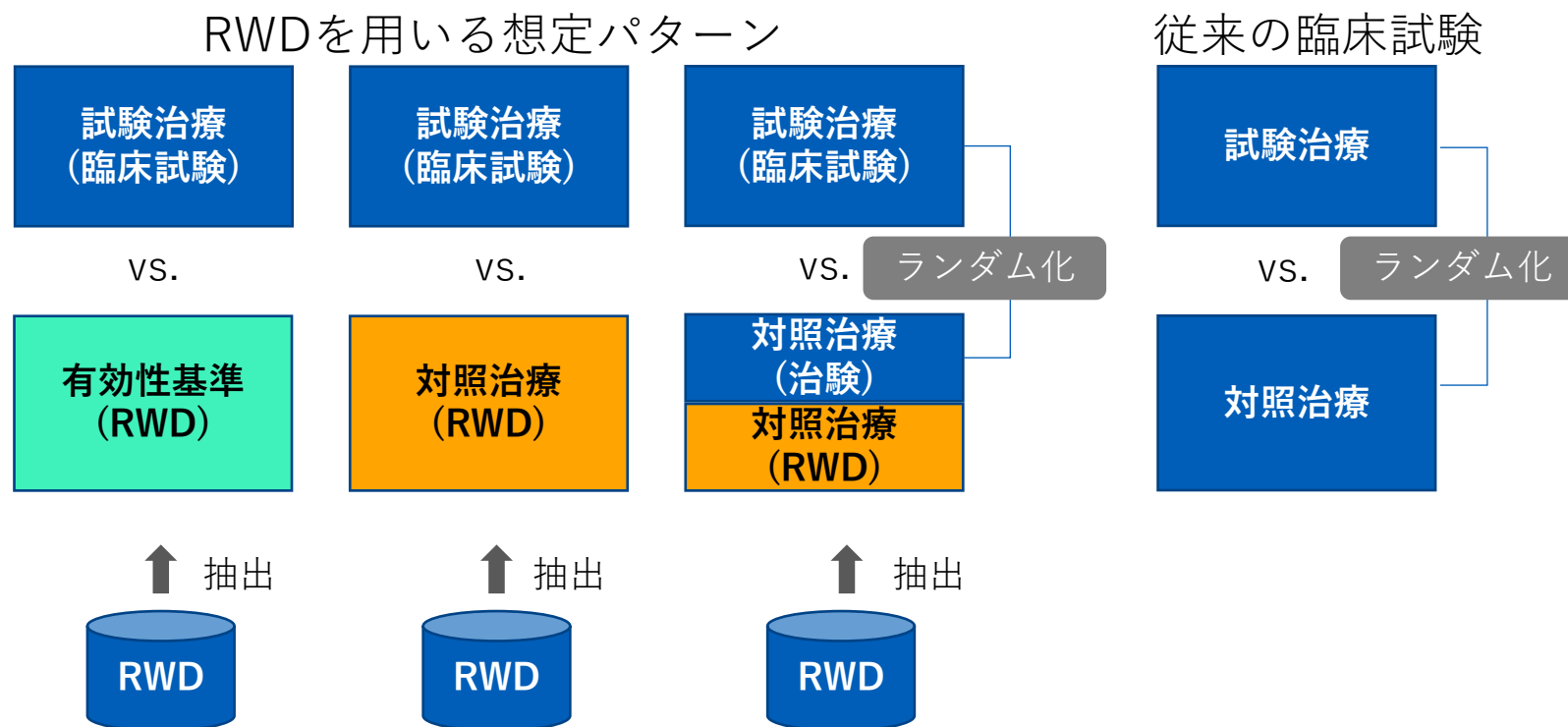
臨床試験の患者組入れ基準の条件を踏まえて、

- ・ 臨床試験の目標症例数到達に必要な期間を予測
- ・ 患者が少なすぎるようならば条件の再設定

といった検討が可能

RWDによる対照群データの構築

- 活用事例：希少疾患や特定の患者群に対する治療薬の評価
- 米国では承認申請の85%でRWDが活用されているとの報告あり*



承認申請でのリアルワールドデータ活用実績

- HER2陽性大腸がん適応拡大の承認申請における
- SCRUM-Japanレジストリ、Flatironデータの活用

承認申請内容 抗HER2抗体併用療法（2022年 承認取得）

RWD活用背景 比較対照群のない臨床試験であったため、国内RWD(SCRUM-Japanレジストリ)、海外RWD(Flatironデータ)を外部対照群として利用

活用方法 申請パッケージでRWDを評価資料(SCRUM-Japanレジストリ)*、参考資料(Flatironデータ)として追加

* RWDは被験者数が少なく、比較には限界があり既存治療の有効性に関する参考情報に留まるとの評価

承認申請でのリアルワールドデータ活用実績

- 適応外薬*として使われていた免疫抑制剤において、
公知申請を用いた適応拡大で 論文が根拠資料として活用

承認申請内容 強皮症にともなう間質性肺疾患の増悪抑制・改善（2024年 承認取得）

RWD活用背景 国内外のガイドラインで適応外ながら標準薬として位置づけられていた。
未承認薬・適応外薬検討会議での「公知申請」の妥当性の判断においては、
特に国内での使用実態に関する情報が重要である。

活用方法 国内使用実態としてRWD（レセプト由来データ）から公表論文をから
作成し、公知申請の該当性判断に寄与

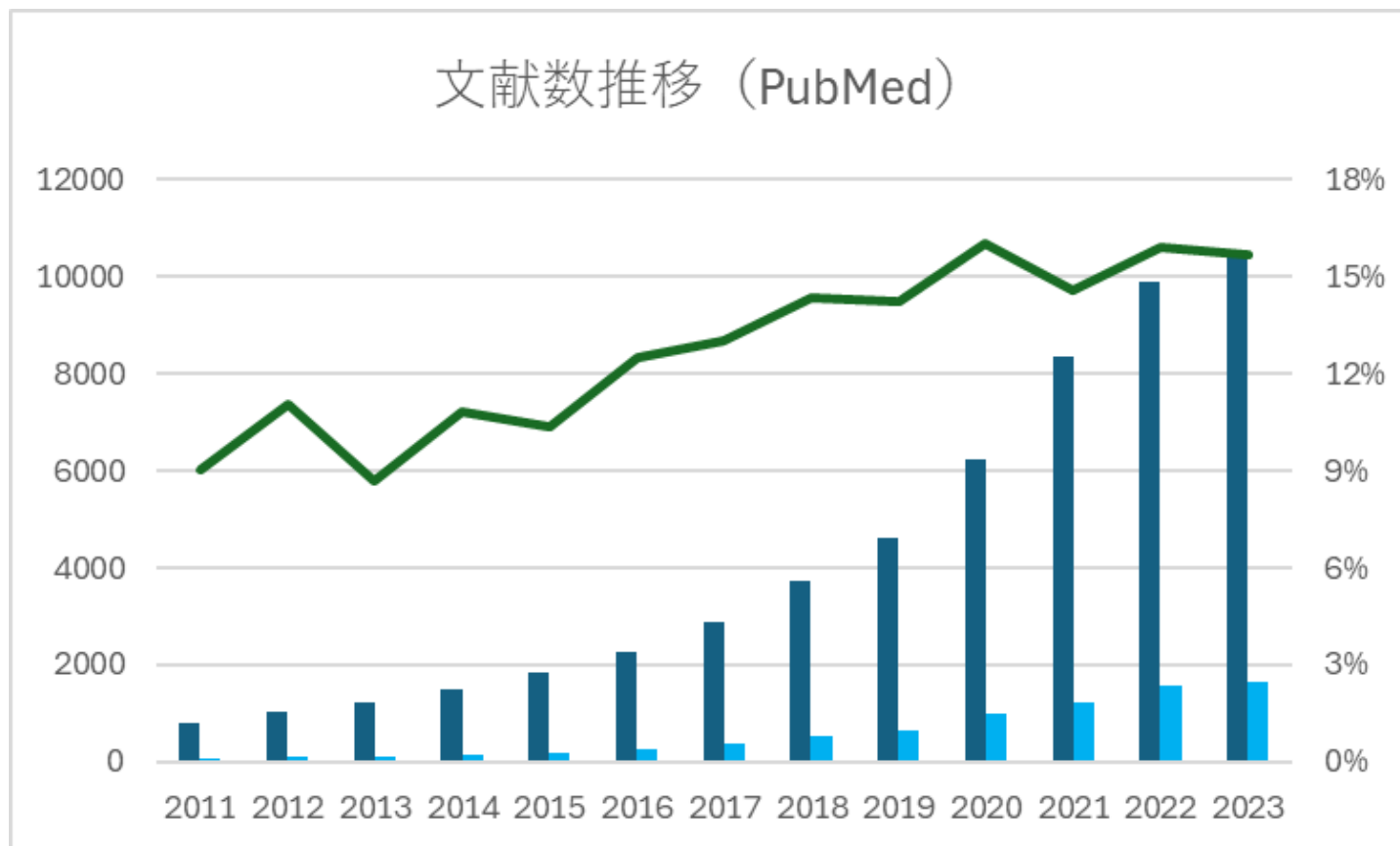
*要望対象となる適応について、以下のいずれかの基準を満たすもの

1. 欧米等6か国のいずれかの国で承認された適応であって、医療上その必要性が高いもの
2. 欧米等6か国のいずれかの国で、一定のエビデンスに基づき、特定の用法・用量で広く使用されていることが確認できる適応であって、医療上その必要性が高いもの

RWDの医薬品開発への期待

RWDの文献数は右肩上がり。

開発目的に触れている（と思われる）文献は割合も漸増



PubMed :

[青色] (Real World Data)

[水色] (Real World Data) and (Clinical Development)

[緑色] 青色に占める緑色の割合 <右軸>

<as of 2024.10.13>

Contents

1. 現状のRWDの利活用状況の概要

2. 現状の課題

- データそのものの魅力の観点
- 法規制の観点

3. 更なるRWD利活用の可能性・目指す姿

臨床試験 と RWD の長所・短所

	臨床試験 (RCT : Randomized Controlled Trial)	リアルワールドデータ (RWD)
環境	管理された実験的環境	現実社会の日常診療
評価内容	有効性 (Efficacy)	有用性 (Effectiveness)
対象	限定的、均一で少数	多様で多数
交絡の影響	受けにくい	受けやすい
内的妥当性	優れる	RCTより劣る
外的妥当性	RWDより劣る	優れる
費用（製薬企業観点）	莫大	RCTより安価
観察期間	比較的短期間	長期間の観察が可能（なこともある）
実施可能性	低い	RCTより高い
速報性	低い	RCTより高い

* 内的妥当性：比較可能性、確からしさ（研究対象者と同じ集団に対して同様の介入を行った場合、同等の結果が再現される程度）

* 外的妥当性：一般化可能性、結果を日常診療に外挿できるか

現実世界のデータは医療・健康分野のデータ以外にも数多く存在するのに、RWDと言えば医療・健康分野のものを指すのが一般的
⇒ この分野では、臨床試験という特殊環境でデータが作られるのが当たり前だったためとも言われている

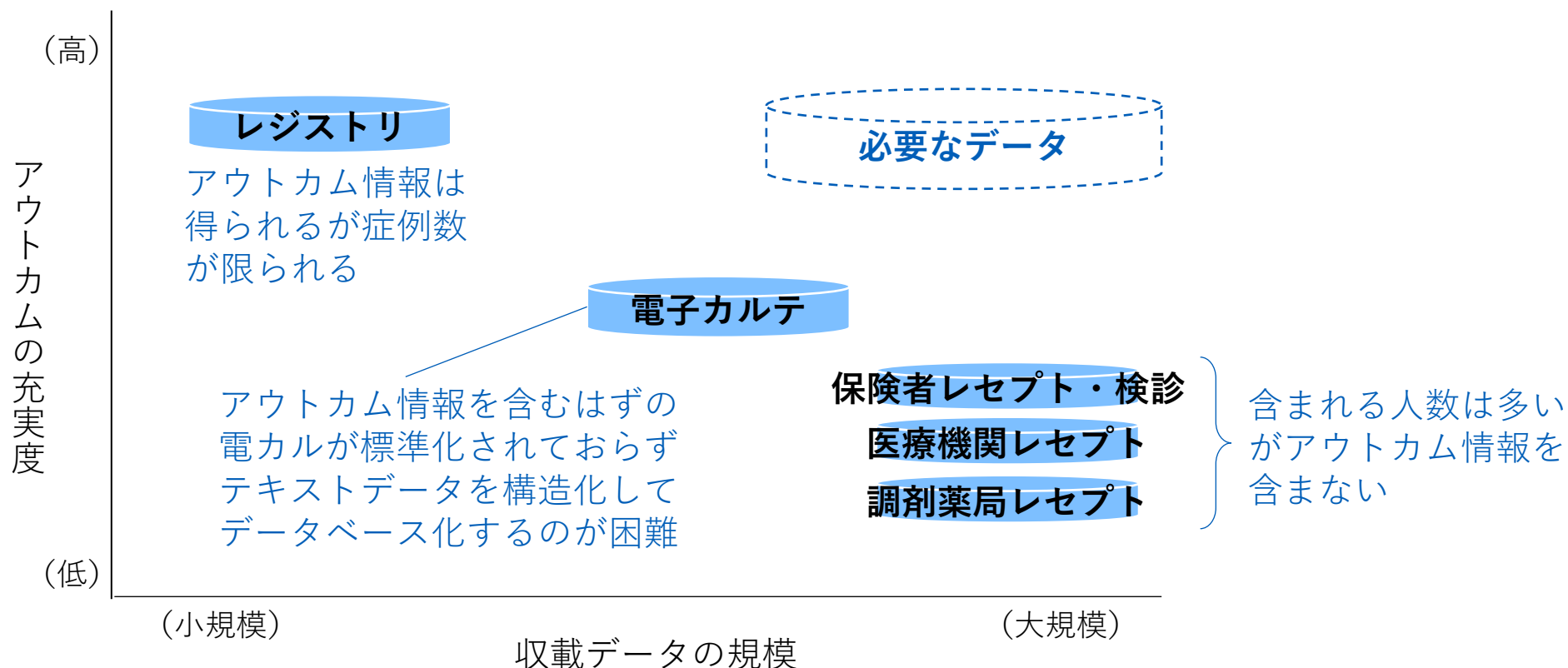
DBの特徴を踏まえたfit for purposeな選択が重要

各DBには得手・不得手があり目的に応じた利用が求められる

	保険請求(レセプト)に基づくDB				電子カルテ	主にCRF	
	企業健保 レセプトDB	調剤薬局 DB	DPC DB	NDB	電子カルテ DB	疾患 レジストリ	過去の 治験データ
患者 網羅性	 高齢者に乏しい	 幅広い年齢層の外来 患者、サイズも大きい	 入院・急性期患者が 中心	 全国民が対象	 年齢層・疾患領域・疾 患活動性が幅広い	 疾患・ 地域が限定される	 治験参加者のみに 限定
患者 追跡性	 転院しても可能	 薬局を変えると 追跡不可	 転院すると追跡不可	 突合の不備はあるが 概ね追跡可能	 転院すると追跡不可	 長期追跡が可能な 場合もある	 治験参加者のみに 限定
検査結果 取得	 検査結果は 取得なし	 診療行為に関する データは得られない	 一部取得可能	 検査結果は 取得なし	 特有の検査値	 特有の検査値	 特有の検査値
標準化		 ただし診断名はなし			 現在整備中	 アウトカムの取得	 CDISC標準 準拠

求めるデータはアウトカム情報の入った大規模DB

- ・ アウトカム情報（治療効果や安全性情報）を含む構造化された大きなデータベースがない
⇒ **利用用途が限定的になる**
- ・ 自由記載欄やCTをはじめとする医療画像のように、構造化されていないため利活用範囲が限定的な情報も残っている



それぞれの長所を活かした利活用を行うことが必要

RWDが臨床試験データに置き換わることはないものと想定される

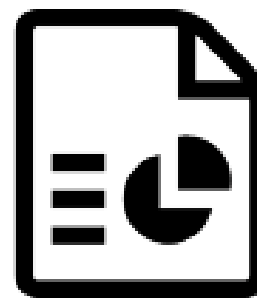


RCT

因果性の証明方法として有用性が認められているツール

RCT: Randomized Controlled Trial
(ランダム化比較試験)

+



RWD

新たなアプローチを可能とする情報源

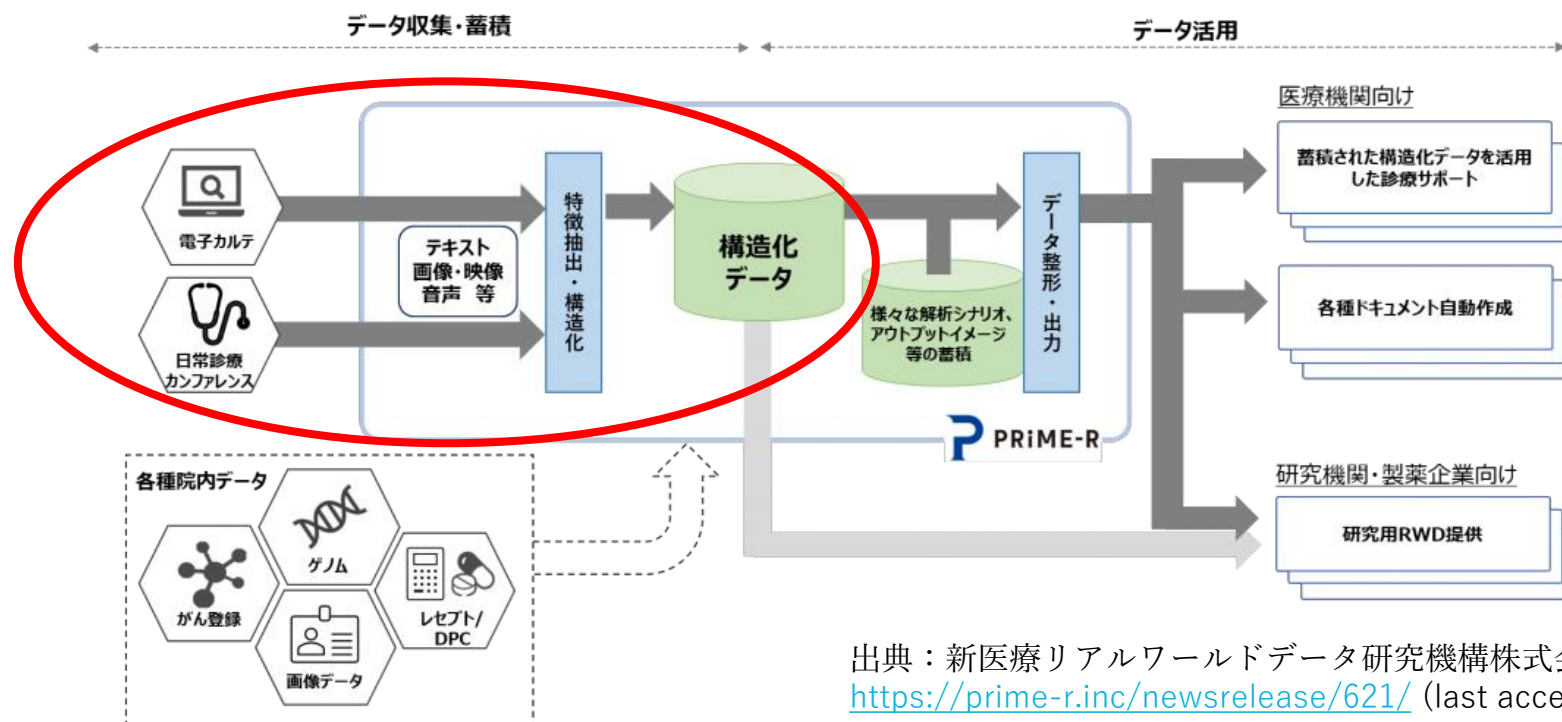
臨床開発プロセスの効率化・高度化
患者さん中心の医療の実現

RWD × AI：データの構造化

大規模言語モデルを用いたデータの構造化

- 構造化されていないテキスト（叙述欄）や画像等の有用な情報をつかって、構造化データにする取組みも各所で進んでいる

生成AIを用いた医療RWDの収集・活用イメージ（オンプレミス型）

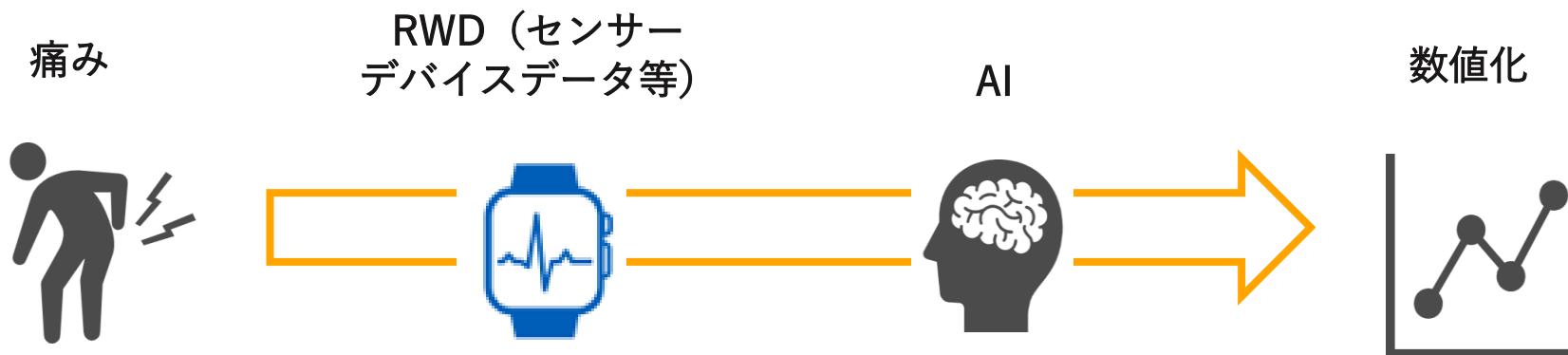


出典：新医療リアルワールドデータ研究機構株式会社 2023.06.06プレスリリース
<https://prime-r.inc/newsrelease/621/> (last access 2025.01.24)

RWD × AI：評価指標の開発での活用

センサーデータからの客観的指標の開発

- 主観評価が当たり前だった分野で、客観的な指標を生成（例：痛み）
- ⇒ これまでになかった評価指標での検討・臨床試験実施が可能になると期待



▼ デジタルバイオマーカー（Digital Biomarker; dBM）

デジタル技術を用いたバイオマーカー。従来は表現が難しかった病気の症状やその変化を客観的かつ定量的に継続して評価することができるようになる。ウェアラブルデバイスや、スマートフォン、インプラントなど、様々なセンサーデバイスから患者さんの生理データをリアルタイムで取得・解析し、「痛み」や「疲れ」など主観的な症状の度合をアルゴリズム等で数値化する試みが行われている。

Contents

1. 現状のRWDの利活用状況の概要

2. 現状の課題

- データそのものの魅力の観点
- 法規制の観点

3. 更なるRWD利活用の可能性・目指す姿

法規制上の利活用の制限

医療情報は要配慮個人情報に該当するため、二次的な利活用には大きな制限がある。

⇒ 利活用したいとなると以下の枠組みがあるが、**企業が実質利用可能なのは「匿名加工処理して利用」「匿名(仮名)加工医療情報の利用」**の2つ。2030年には新規の特別法の制定に期待したいが実現性は未知数

個人情報 保護法	被験者同意の取得	医療機関を受診した全患者への再コンタクトが困難。 同意に応じない患者も一定数おり、加えて既に 死亡している患者の同意は取れない
	学術研究例外の適用	大学等の学術機関のためのルールであり、 民間企業単体での適用は困難
	公衆衛生例外の適用	「公衆衛生の向上のため特に必要がある場合」なら活用可能だが、その定義が不明瞭であり、営利目的の医薬品開発は対象とは明示されていない
次世代医療 基盤法	匿名加工処理して利用	昨今、最も一般的な民間企業のRWD活用手段。個人の特定が不可能な状態までデータをマスキング（削除）・加工したうえで利用できる仕組み
	匿名(仮名)加工医療情報の利用	匿名加工処理の欠点を一部解決した仕組み 仮名加工医療情報は2024年4月の改正法により利用可能となった
(新規の 特別法)	新たな枠組みの下での利用	被験者同意を必須とせず利用用途の審査を厳格にすることで、当該案件は実施可能とする仕組み（法律）が必要と 製薬業界も働きかけているが、実現はしていない

同意の限界：同意取得は万能の手法ではない

現行法規制（個人情報保護法等）の下では、利活用に患者同意が大前提



◆ 必要な利活用が阻害される恐れ／バイアスが発生する恐れがある

- 罹患している人の考えは、「自分の病気を知られたくない」「自分の医療情報が役立つなら使ってほしい」の両面があり、より軽症に見えるバイアスも、より重症に見えるバイアスも、どちらも発生しうる

◆ 本人だけの同意があっても利用が許されない状況もある遺伝子疾患等、本人以外にも影響が及ぶ場合がある

◆ 利用用途の明示が原則だが、将来の用途のすべてを見通すことは困難（倫理指針の要求が厳しすぎる）

⇒ 同意に代わる仕組みの必要性が各種団体・企業から提言*されており、行政側の検討も始まった状況
欧州では、EHDSがこの問題を前向きに解決するための法律となっている

* 厚労省 第4回健康・医療・介護情報利活用検討会 介護情報利活用WG（2023.02.27開催）
日本総研 医療データの利活用促進に関する提言（2023.02.09発行）
経団連 Society 5.0時代のヘルスケアIV（2023.02.14発行）
日本製薬協 政策提言2023（2023.02.16発行） 等

Contents

1. 現状のRWDの利活用状況の概要

2. 現状の課題

- データそのものの魅力の観点
- 法規制の観点

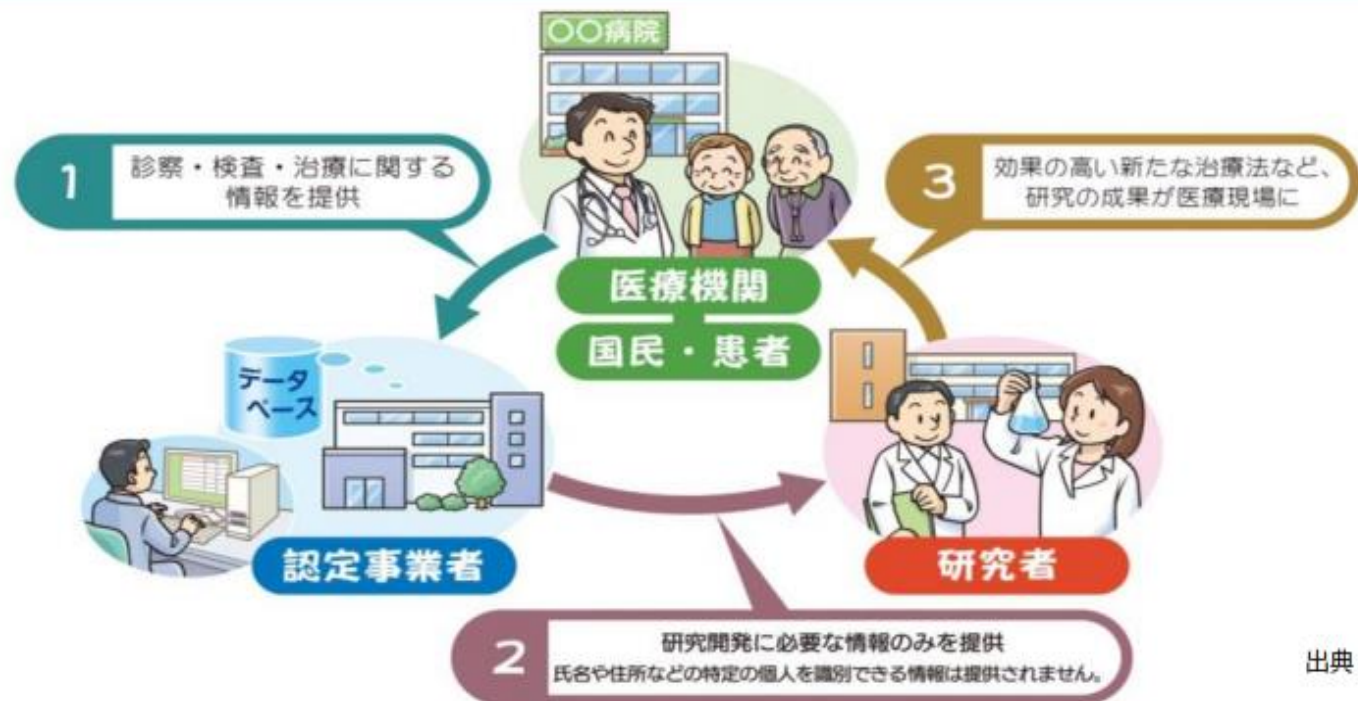
3. 更なるRWD利活用の可能性・目指す姿

仮名加工情報のニーズ [次世代医療基盤法（次基法）]

医療分野の研究開発に役立てるための匿名加工医療情報・仮名加工医療情報に関して、国の責務、基本方針の策定、匿名加工医療情報・仮名加工医療情報の作成事業を行う者の認定、匿名加工医療情報等及び仮名加工医療情報等の取扱いについて定めた法律です。

正式名称：

医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律



出典：政府広報オンライン

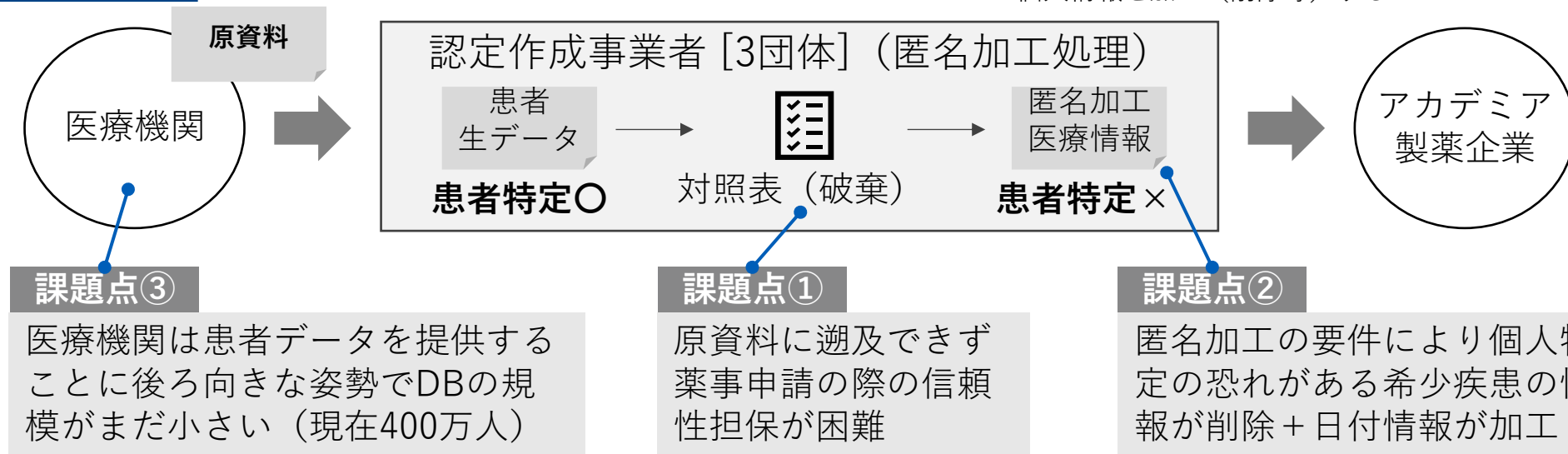
2018年5月施行
2024年4月改正法施行

改正次基法 仮名加工医療情報新設の意義

“仮名加工医療情報”が追加され、一定の課題解消の見込み。利用には認定の取得が必須

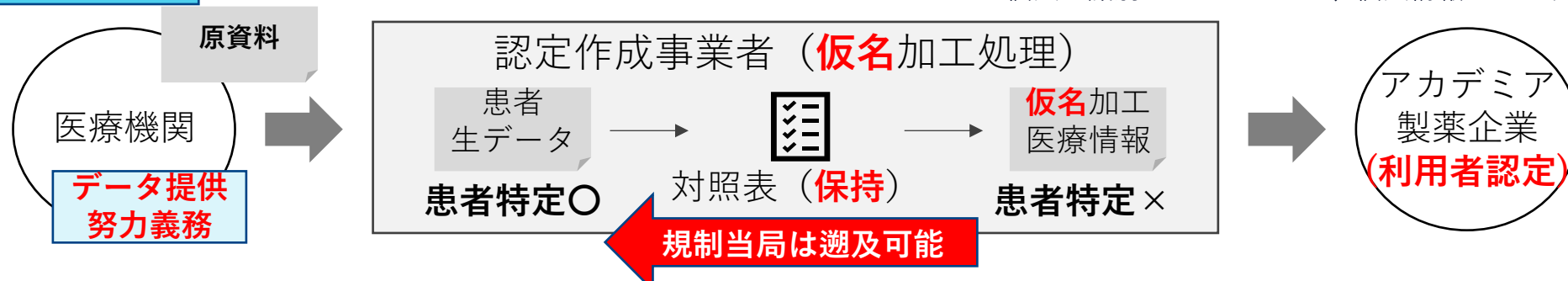
旧法 (2018)

※匿名加工：特定の個人を識別することができないように個人情報を加工（削除等）すること

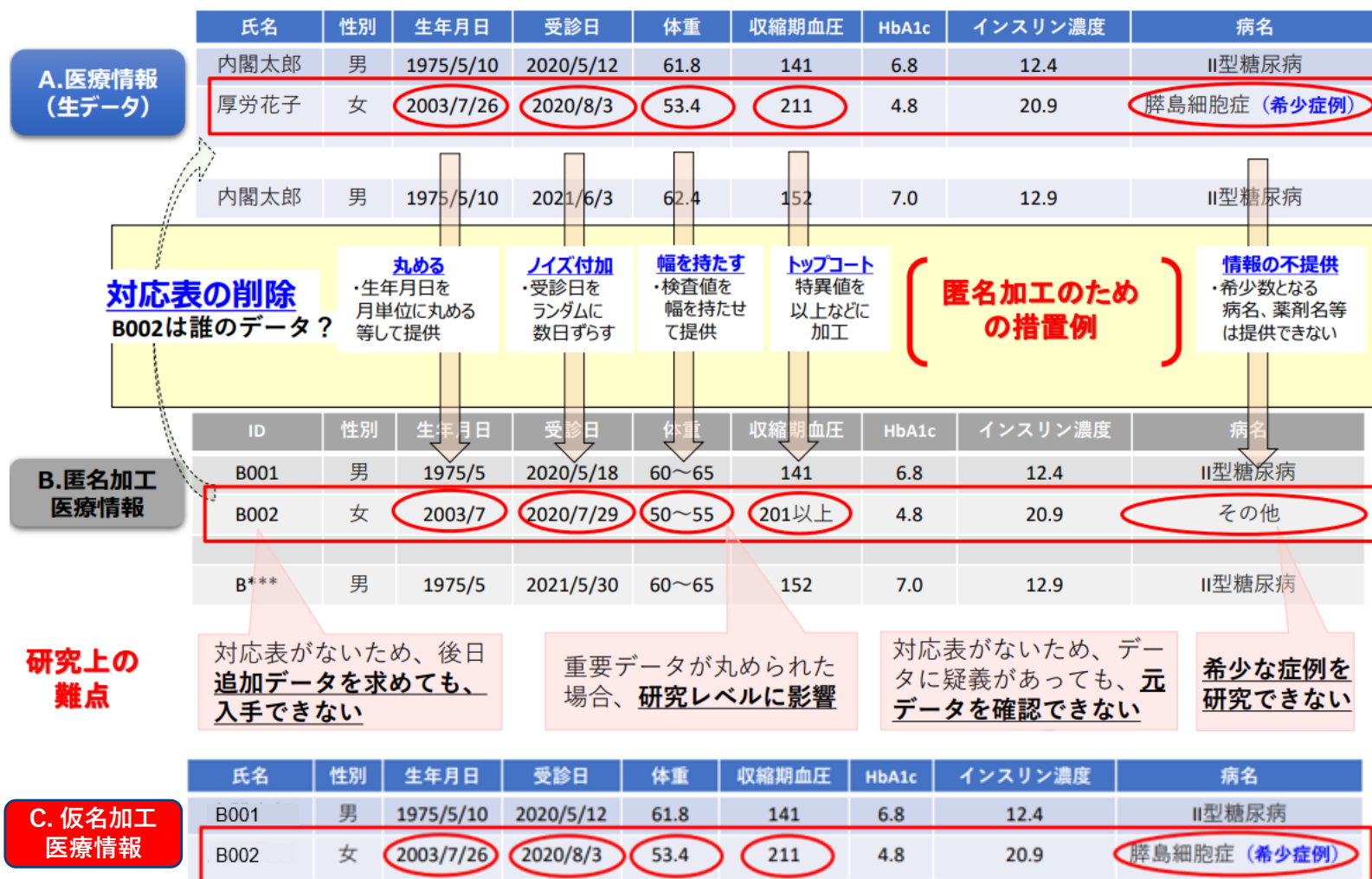


改正法 (2024)

※仮名加工：他の情報と照らし合わさない限り、特定の個人を識別できないように、個人情報を加工すること



匿名加工（医療）情報と仮名加工（医療）情報の違い



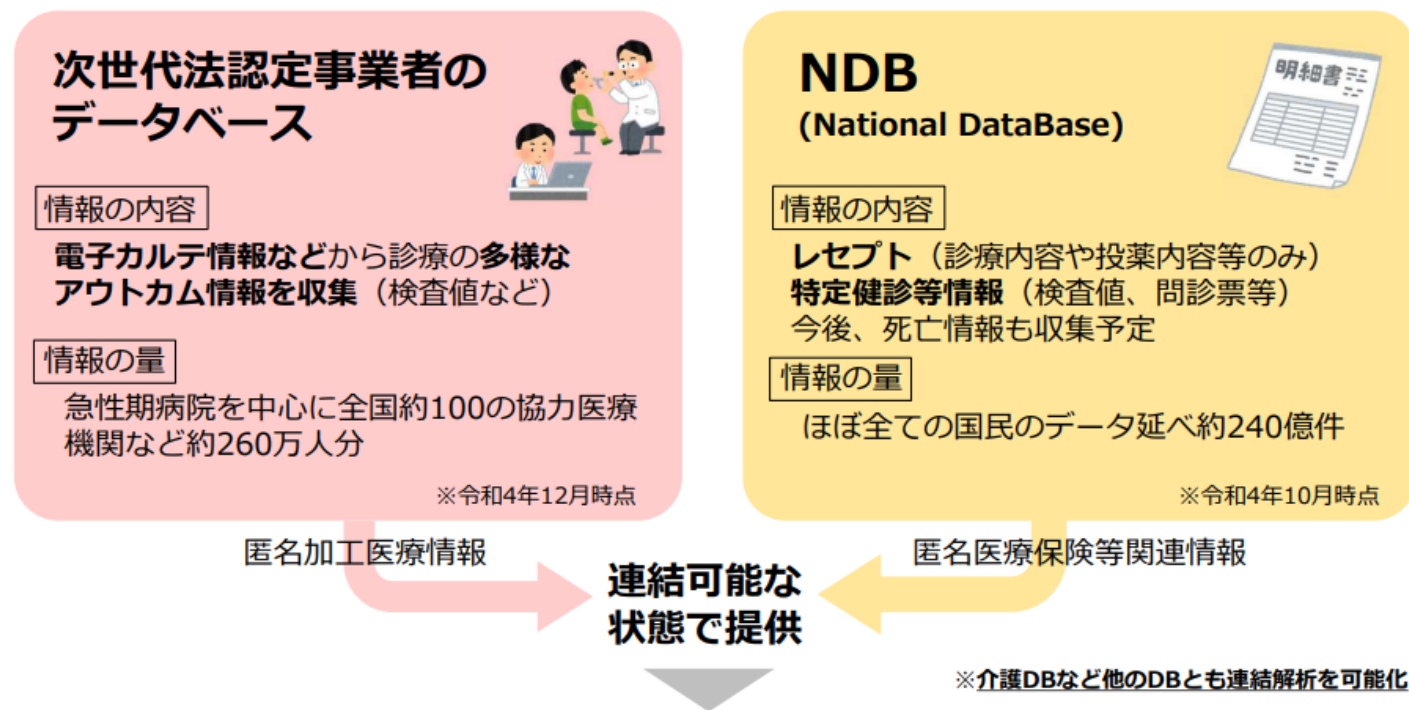
第7回 次世代医療基盤法検討WG
（2022/12/27）資料1を改変

ID以外の情報は削除・丸め等が発生しない。対応表が破棄されないため、規制当局の求めがあれば真正性の確認が可能

NDB等と公的DBとの連結

■ NDB等の公的データベースとの連結

- 次世代法に基づく匿名加工医療情報と、NDB、介護DB等の公的データベースとの連結解析を可能とする。



医療情報を活用した研究の可能性が更に拡大

（例：次世代法認定事業者がデータを保有する病院を受診する前後の、他の診療所等での受診が把握できる 等）

現行法では匿名加工情報での利用しかできない
将来的に仮名加工情報を使えるようする議論が進んでいる
⇒公的DBの仮名化データを同意に依存せず利活用できるようにするため、（早ければ）2025年の通常国会で各公的DBの根拠法改正の可能性も

死亡情報も増えていくので
（2023年4月以降の分から、NDBに格納）、使い勝手は将来的にもっと良くなる

次世代医療基盤法の改正後も残る課題

RWD活用の状況としては道半ばといえる

1. データ量の不足

- ・ 認定事業者に医療情報を提供する医療機関・自治体数が約150に留まる
- ・ 国立病院機構や大学病院に偏っており、症例数も十分ではない
- ・ 医療機関ごとに利用できる情報も異なっている

2. ライフコースデータが得られない

- ・ 転院後の医療情報が得られないことが多い
- ・ 死亡に関する情報（死亡日、死因など）が得られないことが多い

3. 他データとの連携の残課題

- ・ NDBとの連携が可能となったものの、仮名加工医療情報として利用できない
- ・ ゲノムデータや画像データの一部が利用できない

4. 実務上の負担が重い（医療機関、認定作成事業者、認定利用事業者）

- ・ 認定事業者が個別に医療機関と契約する必要があり負担が大きいとの指摘
- ・ 「丁寧なオプトアウト」の医療機関の負担大（説明文書の手交及び説明・オプトアウトの管理）
- ・ I型認定における製薬企業等の安全管理措置
- ・ II型認定に伴う認定作成事業者のクラウド解析基盤構築

製薬企業目線での愛媛RWD構想への期待

愛媛県の医療ネットワークでの利用に留まることなく、次基法下での利用が可能な点

＜現状の懸念＞ データの提供は努力義務であり、現在の次基法下のデータ規模は十分とは言えない

⇒ 規模が大きくなれば、それだけデータの魅力が高まり、企業としても使いやすくなります

＜現状の懸念＞ RWDを取り扱う組織・事業者が増えてきており、医療データ活用の認知という点では望ましいが、各々が独自にサービスを展開することでデータがサイロ化してしまう

⇒ 愛媛RWD構想を好例に「地域独自の取組みを展開しつつ、国の取組みにもデータを提供する」という考えが浸透することを期待しています

⇒ 今回の取組の成功要因があればその点も併せて発信いただくことで、よりその動きが加速するのではという点にも期待しています（病院の負担が大きいと伺っているので、その低減策等）

悉皆性の高いデータとなる点

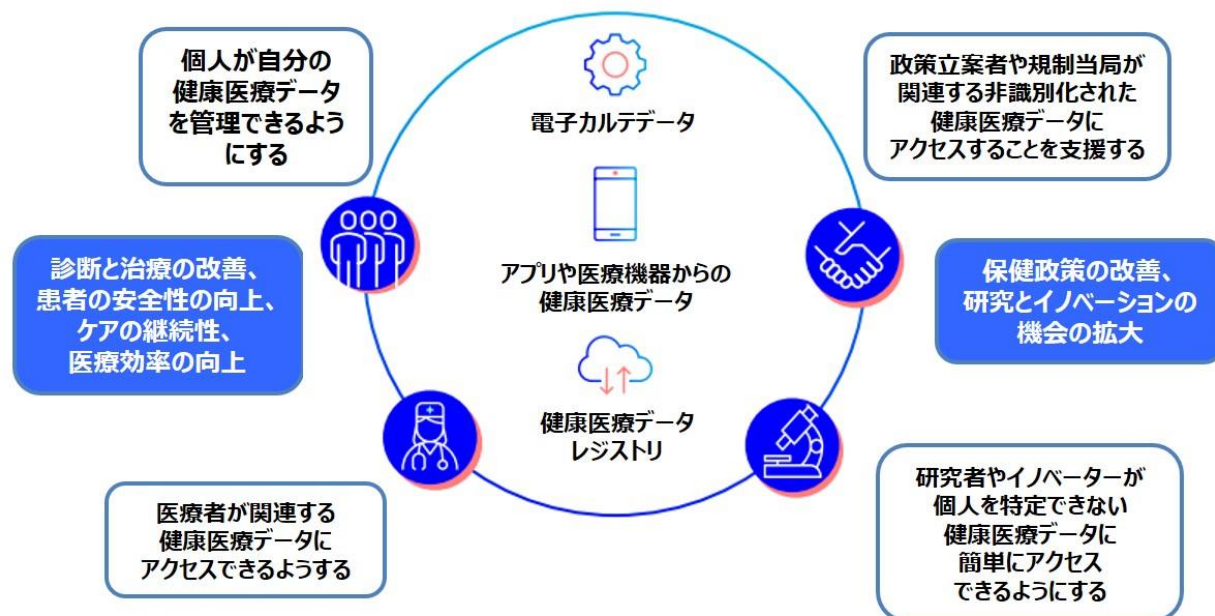
＜現状の懸念＞ 比較的大きな病院のデータが中心であり、結果にバイアスが生じている恐れがある

⇒ 県民全体を網羅するようなデータになれば、データ全体と愛媛県との比較によってバイアスの向きを検討したり、結果の代表性を検討したりといった利用法も考えられます

欧州の取組み（EHDS：European Health Data Space）

EUは2022年5月にヘルスデータ基盤構築と利活用に関する総合的な構想・法案を公表

- ・ 個人が自分のヘルスデータをスマートフォン等で管理できるようにする
 - ・ 自分のヘルスデータをいつでも閲覧可能
 - ・ 自分のヘルスデータがどのように二次利用されているかを確認できる
- ・ より良い医療提供、より良い研究、イノベーション、政策立案のためにヘルスデータを利活用する
- ・ 二次利用の観点で収集データ項目、二次利用目的、禁止事項等を明確化
 - ・ 収集するヘルスデータ：電子カルテ、ゲノム、オミックス、バイオバンク、研究コホート等の収集を義務付け（33条）
 - ・ 二次利用目的：公共・公衆衛生・研究・創薬を含むイノベーション活動等の利活用目的を明確化（34条）
 - ・ 禁止事項：広告・マーケティング活動・保険契約の利益からの除外・公序良俗に反する活動等を禁止（35条）



EU加盟各国の政府閣僚で構成するEU理事会は2025年1月21日「欧州医療健康データスペース規則（European Health Data Space、EHDS）」を採択し成立

次基法のその先に
進んでいる

規制改革実施計画 (2023)

<スタートアップ・イノベーション>

契約書の自動レビューサービスの利活用に向けた環境整備

- 契約書の自動レビューサービスの提供と弁護士法との関係について、予測可能性を高めるため、ガイドラインを作成・公表

イノベーションと安全の確保との両立

- 新たな空のモビリティ推進に向け、無操縦者航空機の機体性能や運用条件を勘案した安全基準の適用等、運用の柔軟化に向けた検討を実施
- 建設用3Dプリンター等の社会実装に向け、安全性を確保した上で、新たな工法やそれらに適応した材料の認定の在り方について、デジタル時代を踏まえて検討・措置

無人航空機のワイヤレス電力伝送装置に係る型式指定の制度化

<「人」への投資>

里帰り出産を行う妊産婦の支援

- 伴走型相談支援の制度化の検討・措置と里帰りの妊産婦に関する自治体・医療機関の情報連携の検討・措置を通じた切れ目のない支援の実現

外国人材の受入れ・活躍促進

- 在留資格「特定技能」の対象分野の追加の検討・措置
- 専修学校卒業生の在留資格「技術・人文知識・国際業務」取得に係る要件緩和の検討・措置

教育現場の課題解決とイノベーション

- 大学設置基準における教育課程等に係る特例制度の活用促進

働き方改革の実現に向けた検討。教育コンテンツ改善策を検討

年齢の拡大（3～5歳のみの保育）

2歳児が対象）で3～5歳児のみの保育を可能と

<医療・介護・感染症対策>

医療データ等の利活用促進

- 適切な診療・ケアや医学研究、創薬等のため、必ずしも同意に依存しない医療等データ利活用法制等の検討
- 医療政策の研究等やEBPM等の実現のため、NDB（レセプト等のDB）のデータや公的統計の調査票情報の提供を迅速化・円滑化

創薬等のため、必ずしも同意に依存しない医療等

の実現のため、NDB（レセプト等のDB）のデータを迅速化・円滑化

円滑化（居住地外での立替払いの廃止等）

患者証持参不要化、居住地外での立替払い廃止
シェア等

- 旧一般電気事業者のコンプライアンスの徹底や独占禁止法上の厳正な対処

<共通課題対策>

「ローカルルール」の見直しの推進

- 事業者の業務効率化を阻害する地域毎の手続（様式・運用等）の差異（ローカルルール）につき、改革の基本的考え方を整理し、見直しを加速
- 「保育所入所時の就労証明書」につき、全地方公共団体で標準様式を原則使用とする法令上の措置を講ずるなど、個別分野の見直しを推進

地方公共団体への公金納付のデジタル化

- いずれの地方公共団体に対しても「eL TAX」によりオンライン納付が可能となるよう検討

（注）◇は国家戦略特区における規制改革事項

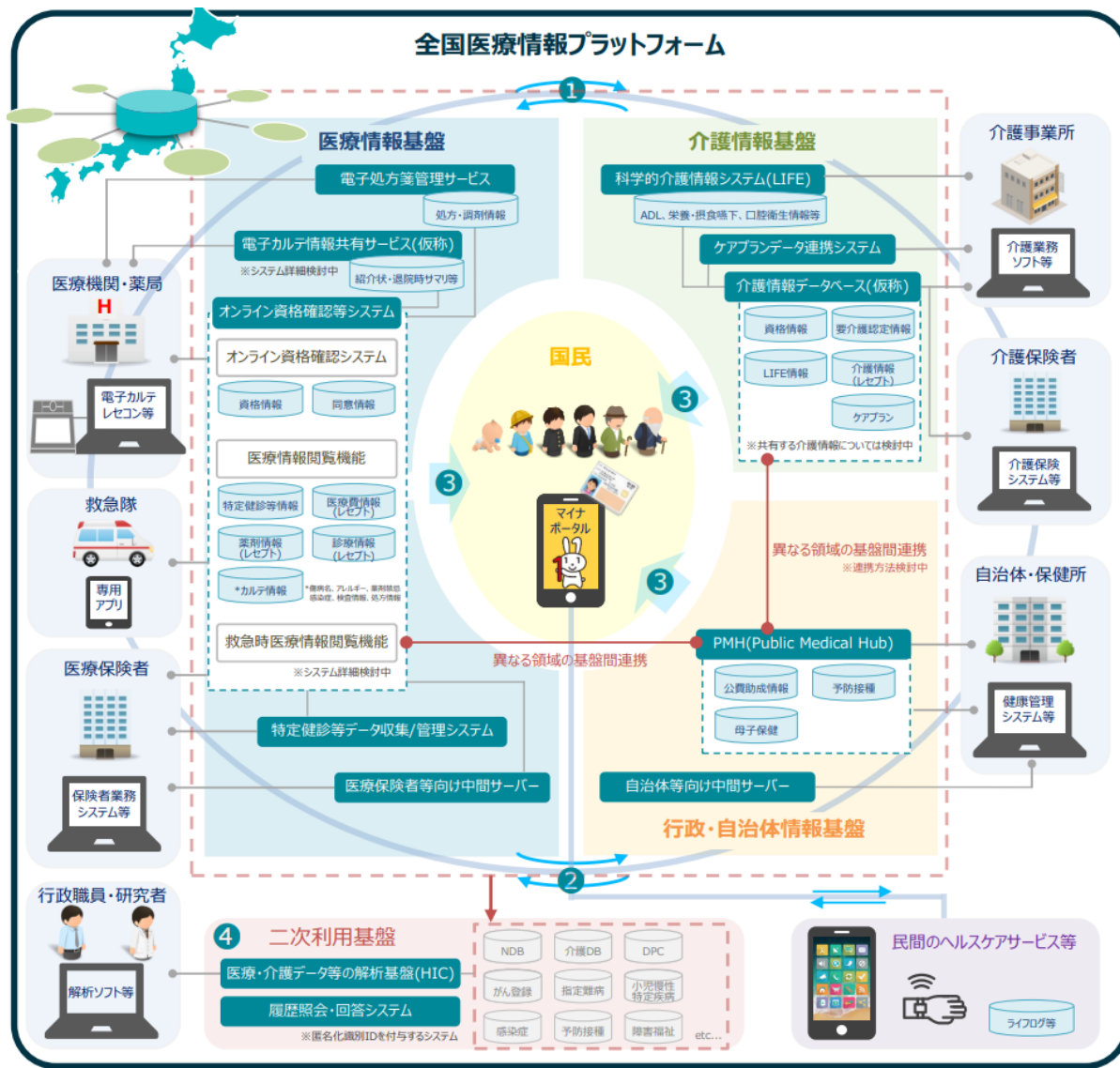
- 看護師が行い得る業務の明確化、特定行為研修制度の改善
- 在宅医療における円滑な薬物治療の提供、在宅での円滑な点滴交換等を検討
- プログラム医療機器（SaMD）の開発・市場投入の促進
- 臨床での使用を早期に可能にするため、二段階承認制度を導入する方向で検討
- 身近な場所におけるオンライン診療の受診の円滑化等
- デジタルデバイスに明るくない高齢者等がサポートを受けられる医師非常駐の診療所を都市部を含め開設可能とすることを検討

<地域産業活性化>

適切な水産資源管理の推進

- 漁獲量の8割をTAC魚種にすることに取り組むとともに、太平洋クロマグロの漁獲や流通に係る監視や制度の在り方も含め、再発防止や管理強化を検討・措置

全国医療情報プラットフォームの設置計画



国としての取組みで、この1～2年で構想が煮詰まってきた

全国医療情報プラットフォームのメリット

1 救急・医療・介護現場の切れ目ない情報共有

- ✓ 意識不明時に、検査状況や薬剤情報等が把握され、迅速に的確な治療を受けられる。
- ✓ 入退院時等に、医療・介護関係者で状況が共有され、より良いケアを効率的に受けられる。



2 医療機関・自治体

- ✓ 受診時に、公費助成対象制度について、紙の支給自証の持参が不要になる。
- ✓ 情報登録の手間や誤登録のリスク、費用支払に対する事務コストが軽減される。



どれだけの情報が載るのかは
注視が必要

3 健康管理、疾病予防、適切な受診等のサポート

- ✓ 予診票や接種券がデジタル化され、速やかに接種勧奨が届くので能動的でスムーズな接種ができる。予診票・問診票を何度も手書きしなくて済む。
- ✓ 自分の健康状態や病態に関するデータを活用し、生活習慣病を予防する行動や、適切な受診判断等につなげることができる。



+ 公衆衛生、医学・産業の振興に資する二次利用

- ✓ 政策のための分析ができることで、次の感染症危機への対応力強化につながる。
- ✓ 医薬品等の研究開発が促進され、よりよい治療や的確な診断が可能になる。



規制改革実施計画フォローアップ抜粋（2024.5.31）

- **医療等情報の二次利用について、令和5年11月に「医療等情報の二次利用に関するワーキンググループ」を設置**し、厚生労働大臣が保有する公的D Bについて、匿名化情報だけでなく、より研究利用の価値の高い仮名化情報を利用・提供する場合の法制的論点・様々な公的D B等を一元的に利用することのできる情報連携基盤の整備の方向性に係る論点・全国医療情報プラットフォームにおいて共有される電子カルテ情報の二次利用のあり方等について、検討を開始した。
- 令和6年3月18日に開催された第4回ワーキンググループにおいて、「これまでの議論の振り返りと今後の検討の方向性」を提示した。加えて、データの標準化・信頼性確保・情報連携基盤における**セキュリティ要件等の技術的事項等については、令和6年2月に、専門家からなる「医療等情報の二次利用に関する技術作業班」を設置**し、検討を開始した。
- 引き続き、ワーキンググループ等において議論を進める。

これからの目指す姿

- **二次利用にスコープをあてた議論ではなく、一次利用の充実と共に（または充実の先に）二次利用があるという考え方が必要では**
 - 二次利用ために情報を入れることよりも、目の前の患者さんを1人でも多く救おうとするのが医療者としての考え
 - 二次利用だけでは有効な医療者へのインセンティブが打ち出せていない。「一次利用を充実させるために」という説明であれば（二次利用目的よりも）医療者の理解は得やすく、実現の見通しつくのでは
 - 患者・国民目線で考えても「まずは自分のために使われるが、それが世の中のためにもなる」という考え方をしてもらえれば納得を得やすい
- ⇒ **日本版EHDSともいうべき新たな法整備が待たれる**

※欧州は一次利用は既に進んでおり、EHDSは二次利用に特化したものではない

製薬協：健康医療データ利活用に関する啓発動画のご紹介

日本製薬工業協会（製薬協）では、一般の方々に向けて、製薬産業だけではなく社会全体で、健康医療データの利活用が発展することを目的に活動しています。

その中で、健康医療データを利活用する意義をわかりやすく紹介した動画を公開しています。機会がございましたら、各種イベント、SNS、ウェブサイトなどでぜひご活用ください。

【Short版】 45秒



【Long版】 3分27秒



動画は、下記URLの製薬協ウェブサイトより、無料で視聴・ダウンロードが可能です。

https://www.jpma.or.jp/about_medicine/forpatients/healthmedicaldata/index.html



Take Home Message

- 製薬企業では早期開発から市販後までの各PhaseでRWD活用が進んでいる
- 希少疾患を中心に、承認申請での活用実績も出始めている
- さらなる活用に向けては、「データ基盤構築」と「法制度整備」が必要
- データ基盤構築に関しては全国医療情報プラットフォームの整備、法制度整備に関しては一次利用も見据えた特別法の制定に期待